

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ferric polymaltose Medana, 50 mg Fe(III)/ml, krople doustne, roztwór

*Ferri hydroxidi polymaltosum complexus*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ferric polymaltose Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferric polymaltose Medana
3. Jak stosować lek Ferric polymaltose Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ferric polymaltose Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ferric polymaltose Medana i w jakim celu się go stosuje

Lek Ferric polymaltose Medana stosuje się w leczeniu i zapobieganiu stanom niedoboru żelaza i niedokrwistości powiązanej z niedoborem żelaza.

Żelazo znajduje się w hemoglobinie, mioglobinie i niektórych enzymach. Niedobór żelaza może powodować uczucie zmęczenia, brak koncentracji, bezsenność, drażliwość, utratę apetytu, łamliwość włosów i paznokci, bóle głowy, bladość, suchość skóry, podatność na stres, zmniejszenie odporności na przeziębienia i infekcje.

Wskazania do stosowania:

- zapobieganie niedoborom żelaza;
- leczenie stanów utajonego niedoboru żelaza;
- leczenie niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ferric polymaltose Medana

##### Kiedy nie stosować leku Ferric polymaltose Medana

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemosyderoza, hemochromatoza);
- jeśli pacjent ma zaburzenia związane z nieprawidłowym metabolizmem hemu (np. niedokrwistość syderoachrestyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, niedokrwistość tarczowatokrwińkowa (talasemia));
- jeśli pacjent ma niedokrwistość, która nie jest spowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ferric polymaltose Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent ma niedokrwistość spowodowaną infekcją lub procesem nowotworowym ze względu na magazynowanie zapasów żelaza w układzie siateczkowo-śródbłonkowym (układ komórek pełniących funkcje obronne i metaboliczne). Żelazo jest wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej.

### **Ferric polymaltose Medana a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie opisano interakcji (wzajemnego wpływu na działanie) leku Ferric polymaltose Medana z innymi lekami.

Ponieważ żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (leki zobojętniające, tetracykliny) są mało prawdopodobne.

Nie zleca się stosowania jednocześnie żelaza w innych postaciach (np. wstrzykiwań lub tabletek). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek Ferric polymaltose Medana i jakikolwiek inny lek zawierający żelazo.

Leczenie nie ma wpływu na wynik testu na krew utajoną w kale.

### **Ferric polymaltose Medana z jedzeniem i piciem**

Lek podaje się w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim. Można go mieszać z sokami owocowymi, warzywnymi lub dodawać do pokarmu podawanego dziecku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Badania przeprowadzone u kobiet w ciąży, po pierwszych trzech miesiącach ciąży, nie wykazały niepożądanych działań ani u kobiet, ani u płodu. Brak jest dowodów, by w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży występowało jakiegokolwiek ryzyko ze względu na stosowanie leku, a szkodliwy wpływ na rozwój płodu jest mało prawdopodobny.

#### Karmienie piersią

Żelazo w niewielkiej ilości przenika do mleka kobiecego, ale jest bardzo mało prawdopodobne, żeby stosowanie leku w okresie karmienia piersią powodowało działania niepożądane u noworodka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ferric polymaltose Medana nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ferric polymaltose Medana zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoosan (E 218) i propylu parahydroksybenzoosan (E 216)**

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoosan (E 218) i propylu parahydroksybenzoosan (E 216). Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. Jak stosować lek Ferric polymaltose Medana**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi czas trwania leczenia. Dawkowanie i czas trwania leczenia zależą od stopnia niedoboru żelaza.

#### **A. Pacjenci z wyjątkiem kobiet w ciąży**

##### **Zapobieganie niedoborom żelaza:**

Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

##### **Niemowlęta do 1 roku życia:**

2 do 4 kropli leku na dobę.

##### **Dzieci w wieku 1 do 12 lat:**

4 do 6 kropli leku na dobę.

##### **Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące:**

4 do 6 kropli na dobę.

##### **Utajony niedobór żelaza:**

Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

##### **Niemowlęta do 1 roku życia:**

6 do 10 kropli leku na dobę.

##### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat:**

10 do 20 kropli leku na dobę.

##### **Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące piersią:**

20 do 40 kropli leku na dobę.

##### **Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:**

Leczenie trwa około 3-5 miesięcy, do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny we krwi.

Po tym okresie należy kontynuować leczenie przez kilka tygodni w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

##### **Niemowlęta do 1 roku życia:**

Dawka początkowa wynosi 10 kropli na dobę. Następnie dawkę należy stopniowo zwiększać do 20 kropli na dobę.

##### **Dzieci w wieku od 1 do 12 lat:**

20 do 40 kropli leku na dobę.

##### **Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące piersią:**

40 do 120 kropli leku na dobę.

#### **B. Kobiety w ciąży**

##### **Zapobieganie niedoborom żelaza:**

20 do 40 kropli leku na dobę.

##### **Utajony niedobór żelaza:**

40 kropli na dobę.

**Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:**

80 do 120 kropli leku na dobę do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny we krwi. Następnie 40 kropli leku na dobę co najmniej do końca ciąży w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

**Dobowe dawki leku stosowane w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza**

	<i>Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza</i>	<i>Utajony niedobór żelaza</i>	<i>Zapobieganie</i>
<i>Niemowlęta (do 1 roku życia)</i>	10-20 kropli (25 mg-50 mg żelaza)	6-10 kropli (15 mg-25 mg żelaza)	2-4 krople (5 mg-10 mg żelaza)
<i>Dzieci (od 1 roku życia do 12 lat)</i>	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)	10-20 kropli (25 mg-50 mg żelaza)	4-6 kropli (10 mg-15 mg żelaza)
<i>Młodzież powyżej 12 lat, dorośli, matki karmiące piersią</i>	40-120 kropli (100 mg-300 mg żelaza)	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)	4-6 kropli (10 mg-15 mg żelaza)
<i>Kobiety w ciąży</i>	80-120 kropli (200 mg-300 mg żelaza)	40 kropli (100 mg żelaza)	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)

U wcześniaków zalecana dawka wynosi od 2,5 mg do 5 mg żelaza (1 do 2 kropli /kg masy ciała) na dobę przez okres 3-5 miesięcy.

Lekarz określi, czy dawka dobową będzie podawana jednorazowo, czy też w dawkach podzielonych. Niewielka zmiana zabarwienia kropli nie ma wpływu na działanie leku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ferric polymaltose Medana**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. Nie opisano dotychczas objawów zatrucia oraz podwyższonej zawartości żelaza w organizmie w wyniku przedawkowania, ponieważ żelazo z substancji czynnej – kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą nie występuje w postaci wolnej w przewodzie pokarmowym i jest przyswajane przez organizm w sposób kontrolowany.

**Pominięcie zastosowania leku Ferric polymaltose Medana**

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy przyjąć tak szybko jak to jest możliwe. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Ferric polymaltose Medana**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nudności, zaparcia, biegunka, bóle brzucha, uczucie pełności w żołądku;
- pokrzywka, wysypka, świąd.

Lek Ferric polymaltose Medana w postaciach doustnych może powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma wpływu na stan zdrowia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ferric polymaltose Medana**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ferric polymaltose Medana**

- Substancją czynną leku jest żelazo(III) w postaci kompleksu żelaza wodorotlenku z polimaltozą. Każdy ml kropli zawiera 50 mg żelaza(III) w postaci kompleksu żelaza wodorotlenku z polimaltozą.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), aromat czekoladowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ferric polymaltose Medana i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać brązowego roztworu o smaku i zapachu czekoladowym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem, zawierająca po 30 ml produktu, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Medana Pharma SA  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz  
tel. 43 829 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**